SEPHA
THINK SMARTER

SEPHA

THINK SMARTER

1980年以来、医薬品・ヘルスケア市場において包装リーク検査、
製品回収、ブリスター・パッキング専門装置のイノベーター。

1980年以来、医薬品・ヘルスケア市場において包装リーク検査、製品回収、ブリスター・パッキング専門装置のイノベーター

内容

会社情報	04
1. 包装ソリューション	07
EZ Blister	10
2. 製品の完全性	13
BlisterScan	16
VisionScan	18
PakScan	20
MediScan	22
3. 製品回収	25
Press Out - Manual, Manual Wide, Semi-Automatic	28
Press Out - Automatic	30
Press Out - Universal, Mini-Universal	32
どのPress Out? 早見比較表	34
カスタマーサービス	35

SEPHA
THINK SMARTER

よりスマートな回収

よりスマートな包装

よりスマートな完全性

会社情報

1980年の設立以来、Sephaは医薬品用ブリスター・パッキング、医療機器、ヘルスケア製品の分野における専門的で高品質な装置の革新と開発によって、世界的な評価を確立しています。当社の製品によって高品質なブリスター・パッキング製品の製造、包装における正確なリーク検査と弱密封、そしてブリスターパックから貴重な製品を回収が可能になります。鋭い思考は当社事業の中心に位置し、世界中のお客様に当社製品を毎日お使い頂いております。当社はよりスマートに製品を回収、リーク検査、パッケージする方法をご提供いたします。

Sephaはグローバルで高い売上高、カスタマーサービス、すべての主要な製薬市場におけるサポートネットワークを確立しています。当社は大多数の世界トップクラスの製薬会社と協力し、当社製品は製造コストの削減、効率性の向上、製品品質の検証のお手伝いをしています。

Sephaの全製品は、最高品質をお約束するため、設計、開発から製造まで当社イギリス本社にて行われています。受賞経験のある当社のイノベーションと設計は特許、意匠登録、または著作権により保護されています。

当社は、お客様が激しい競争や厳格に規制された医薬品市場に対応されるのを支援しております。SEPHAは世界のあらゆる地域においてお客様との永続的パートナーシップを構築するための努力を重ねてまいりました結果、「まるで自社の研究開発、製造、包装部門の一部のようだ」との評価をいただくようになりました。

包装ソリューション

製品の完全性

製品の回収

多様な包装素材の中からフレキシブルで高品質な
ブリスターパックをご提供するブリスター・
パッキングマシンとサービス。

1. 包装
ソリューション

3M

1. 包装ソリューション

小型で高品質なブリスター・パッキングマシンとサービスは研究開発、製造開発、臨床試験に最適です。

「このシリーズは柔軟で適応度が高く、複雑な包装デザインを最小限のコストで行いたいという世界の大手製薬会社と臨床試験所からの要求に応え開発されました」

錠剤やカプセル剤からアンプルおよび医療機器にいたるまで、少量生産の医薬品、医療製品、栄養補助製品に最適なパッキング・マシンであるEZ BLISTERシリーズは経済的で時間効率に優れており、次のような分野での使用に適しています:

- 臨床試験、安定性研究
- パッケージ開発
- マーケティング・サンプル
- 専門薬等の少量生産

「スリー・イン・ワン（1台で3役をこなす）」の柔軟性があり、小型で使いやすく、研究室用マシン級の利便性と、フルサイズの生産用マシンの能力とを兼ね備えています。

スケジュール管理

どうしてお客様の小規模研究開発を御社の製品開発部門がその詰まったスケジュールに加えることができるまで待つのですか？EZ Blisterによって研究室の全プロセスを管理し、臨床試験や安定性研究をスケジュールどおりに予算内で完了することができます。研究開発の効率性が日々改善されるため、新製品の市場投入による追加利益が期待できます。ブリスター・パッキング部門は、小ロット生産毎に大規模な包装機器のクリーニングやセッティングをする必要がありません。

フレキシビリティ

熱成形及び冷間成形のすべての材料を加工することが可能なEZ Blisterは、小児用安全包装（剥離可能包装）、分包包装、モニタ式単位服用量包装等のあらゆる要件を満たす高品質な包装が可能です。

機器の継続した設定が可能

電子モニタのコントロールからプログラムに、温度、気圧、滞留時間を表示するか、もしくは、EZ Blisterの許容値のプリセットを使用して簡単に操作できます。

ブリスター・パッキングの研究開発に関する詳細は www.sepha.com をご覧ください

SEPHA
THINK SMARTER

EZ BLISTER

EZ BLISTER

EZ BLISTERは臨床試験や少量のパッキング・ソリューションのための、小型でカスタマイズ可能な競争力の高いブリスター・パッキングマシンです。高品質パッキングを製造する大型製造マシンと同じ技術とプロセスを備えています。

EZ Blisterはそれぞれの商用、製造、技術的要件に対応するオプションを選択することが可能です。技術と製造はイギリス適正製造規範(GMP)の基準を満たしています。

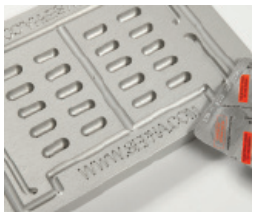
錠剤、カプセル剤、医療機器、アンプル、小袋など、ブリスター・パッキングは熱成形（alu/pvc）または冷間成形（alu/alu）による加工が可能です。テフロン加工と増圧器が、異なる原料での製造における最適化を行います。また、コーディングシステムの追加によりフルパックのトレーサビリティーが保証されます。

特長

- 個々のコスト要件および製造要件にあわせてカスタマイズが可能
- 使いやすいインターフェイス
- コンパクトで場所をとらない卓上型
- 精密設計の波型密閉プレート
- 毎分12パックの製造が可能
- プレカット片からの形成
- 冷間成形が可能
- 高速セットアップ、必要なトレーニングを最小化
- ツールのいらない2分間で可能なサイズ部品のチェンジオーバー
- 全マシン部品は316Lまたは304ステンレス鋼、陽極酸化アルミ、またはPTFE
- ミシン目切口ツール
- 増圧機能
- テフロン加工された成形プレート

オプション

- ケーシングをステンレス鋼グレード316Lまたはステンレス鋼グレード304から選択
- コーディング機能
- リールホルダー付きモバイル・ワークステーション
- ツール・デザイン・サービス
- パック・デザイン・サービス
- 調整気相包装(MAP)



マシン操作

EZ Blisterマシンは以下の「スリー・イン・ワン（1台で3役をこなす）」製造プロセスを提供します：

成形
プレカット片の材料がマシンに設置され、製品の要件にぴったり合ったトレーが形成されます。

密封
形成されたトレーは波形プレートを使って密閉されます。製品のトレーサビリティはプレカットされた蓋ホイルをエンボス加工するオプションのコードを選ぶことによって実施されます。

ミシン目入れとカッティング
密封されたトレーは精密ダイカッターによって切断、ミシン目が入れられ、高品質の完成パックを製造します。

技術仕様

操作	半自動	
構造	ステンレス鋼（グレード316または304）	
フォーマット寸法	フォーマット・エリア（熱成形と冷間成形）：	180 x 120mm
	標準最大絞り深さ（熱成形）：	9mm* (プラグアシスト時最大14mm)
	標準最大絞り深さ(冷間成形):	9mm*
	最大フォイル幅:	165mm
	*材料による。さらに深いポケットの成形に関してはお問い合わせください	
コントロール	温度:	0〜200°C
	圧力:	12.10kN (増圧器使用時20.10)
	タイマー:	0〜99.99秒
	カウンター:	0〜999サイクル
動力源	電気:	110/230V 単相 6A
	気圧:	6/バール (増圧器使用時10/バール)
	空気使用量:	最大速度時14.5リットル/ストローク
動作速度	すべての単一動作で毎分約12サイクル	
マシン寸法	715mm (幅) x 620mm (長) x 530mm (高)	
マシン重量	125kg (275lbs) / 積み出し重量:200kg (440lbs) / ツール: 7.5kg (16.5lbs)	
ツール変更	2〜3分	

製薬、食品、その他市場に正確性、効率性、製品の完全性を提供する、高度な技術の非破壊リーク検査マシン。

2. 製品の完全性

2. 製品の
完全性

革新的な非破壊パッケージ・リーク検査装置によってリーク検査の正確性の向上とコスト削減を可能にします。

「当社のゴールは、操作が簡単で時間とコストを制限し、場所をとらないスマートでより正確な非破壊リーク検査装置を開発し、より正確で信頼性があり、繰り返し可能な結果を保証することです。」

当社技術を基礎とした非破壊リーク検査は医薬品ブリスターパック、分包包装、パウチ、医療用具パッケージを取り扱うことが可能です。クリーンでドライなテストプロセスによって、検査に合格した製品を製造ラインに戻すことが可能になります。

ブリスターパックのリーク検査を実施するのはなぜですか？

医薬品を湿気、外気、細菌から保護し安定性を保証するために検査は不可欠です。また、リーク検査によって不適合な包装品の数が最小限に抑えられ、デブスタリングや廃品の余剰廃棄が削減されます。安定性研究の前にリーク検査を実施することで、適切に密封されたブリスターパックにすべての結果を適応することが可能になります。

完全なバリデーション結果

信頼性のある標準バリデーションプロセスによって、オペレーターの判断ミスやエラーが回避されます。

米国連邦規則21条第11章

当社のすべてのマシンはデータ取得と出力が可能で、米国連邦規則21条第11章に対応可能です。

正確でわかりやすいデータ表示

学術的研究や白書によって、Sephaのバリスターパックのリーク検査における技術は他社の破壊的方法によるリーク検査に比べ正確性に優れ信頼性があると証明されています。当社の検査技術は最小7ミクロンまでの検査が可能で、リークがあるポケットまたは包装の箇所を正確に特定します。これら結果は品質管理や監査記録のために保存、出力が可能です。

様々なリーク検査の方法の比較に関しましては、www.sepha.comをご覧ください。

SEPHA
THINK SMARTER

BLISTERSCAN

BLISTERSCAN

ブリスターパック用非破壊リーク検査装置。非接触型スキャン・テクノロジーにより個々ポケットでのリークと弱密封を検査。

特長

- 個々のブリスターポケットで最小7µmのリークを検出
- 非破壊、クリーンでドライなプロセスで包装と内容物を保護。破損されるサンプル数が少ないため、廃品量を削減
- 容易なバリデーションで、オペレーターの代わりにマシンが欠陥を特定。包括的なGMPまたはGAMPバリデーション書類の作成が可能
- ポケット数が制限されない完全ウェブ検査
- ブルー染色テストと同じ拒否率(30-50µm)で運用するよう設定可能
- センサー機能を毎回確認する自動検査機能による迅速な半自動セットアップ
- 自動サンプリングと統計テスト
- 検査データを自動的に収集、印刷、保存、あるいはダウンロードし検査後に分析可能。検査結果は最短10年間保存
- 画期的な製品認識-製造毎の検査データを事前に指定したファイルに自動保存
- 付属ツールを利用して容易に校正。タッチスクリーンを使って校正オプションを選択
- 追加オプションでモバイル・ワークステーションが利用可能

リークの発生源を追跡

BlisterScanにより欠陥があるポケットの密封部分が瞬時に特定されます。さらなる画像による分析が個々のブリスターポケットで行われます。

これにより、現在のPAT（医薬品工程管理技術）の考え方に基づいてエンジニアがリーク発生源を追跡および特定することができるため、ブリスターパッキングのプロセスが改善されます。

BlisterScanの画面に、個々のブリスターポケットごとに合格（緑色）または不合格（赤色）の結果が表示され、ブリスター・パックがない場合は黒色で表示されます。

SEPHAのリーク検査サービスは既存の安定性バッチ品質の「スナップショット」を提供します。検査の結果データが表形式のグラフで表示されるため、分析に利用できます。

マシン操作

専門的な知識やトレーニングは必要ありません。

1. カスタムツールをツールホルダーに挿入し、引き出しを閉じると、自動的にスキャンが始まります。BlisterScanが適切な検査方法を自動的に選択し、あらかじめ指定された情報（ネスト番号、製品名、検査方法、日時など）が表示されます。
2. オペレーターはタッチスクリーンやキーボードで関連するバッチデータを入力します。
3. 引き出しが開き、ブリスターパックがプレート上に載せられます。
4. 引き出しが閉じ、検査用チェンバーが密閉されます。オペレーターはタッチスクリーン上のスタートボタンを押します。
5. スキャン完了後直ちに合格または不合格の結果が表示されます（検査開始から約2分）。

低コスト・ツール

ブリスター・フォーマット毎に、それぞれの検査方法の開発と低コスト特製プレート2枚が必要になります。

検査方法

バキューム処理前後に個々のポケットをビームライトでスキャンします。残存時間後にブリスター・パックは再度スキャンされます。合格または不合格は、事前設定されたリーク容認度に対し「前」と「後」の比較に基づいて判別されます。その結果から、穴のサイズとの相関が決定されます。

技術仕様

ブリスターウェブ	最大幅 320mm (13″) 最長150mm (6″)	
検査サイクル時間	1 ～ 6 分	
測定範囲	最小穴サイズ7ミクロン以下	
ツール変更	約30秒	
構成	DVD	CD-ROM ドライブ
オプション	イーサネット	2 x USB
動力源	電気:	110/230V AC 単相
	気圧:	6 バール
ユーザー・インターフェイス	17インチ 1280 x 1024 SXGA TFT タッチスクリーン・ディスプレイ	
ソフトウェア	米国連邦規則21条第11章に準拠。	
構造	ステンレス鋼 (グレード304)	
マシン寸法	746 (幅) x 600 (長) x 810 (高) mm (29 x 24 x 32″)	
マシン重量	90kg (198lbs) / 積み出し重量:225kg (496lbs)	
保証	12ヶ月間の保証付。保証期間終了後はサービス契約に加入されることをお奨めいたします。	

SEPHA
THINK SMARTER

VISIONSCAN

VISIONSCAN

VISIONSCANはツール不要の医薬品ブリスターパック用非破壊リーク検査装置です。

特長

- ブリスターパック用非破壊密封・リーク検査装置
- 高画質イメージ技術により個々のブリスターパックにおける欠陥、リーク、弱密封を最小15ミクロンの単位で検出
- 工具不要。複数製品を扱う製造ラインに最適
- 1検査サイクルで複数のパックを検査可能
- 1検査あたり60秒以下の高速検査時間
- オペレーティングシステムは3万種類の製品を保存可能
- タッチスクリーンを使ったシンプルな操作性
-
- 錠剤・カプセル剤を含む複数の原料・デザインのパックを同時に検査可能
- 個々の製品での客観的、繰り返しパック検査。
- 監査・品質管理目的のためにデータ保存・出力が可能
- 米国連邦規則21条第11章に準拠
- 環境への影響を向上
- 柔軟で携帯性の卓上型装置

最新のカメラ画像技術を使い、ブルー染色検査など破壊的ブルスターパック検査方法に代わる、フレキシブルで信頼性があり、客観的、低コストなオルタナティブを医薬品メーカーに提供。VisionScanは操作が簡単で工具を必要としないため、高品質の品質管理、コスト削減、複数製品の変更が必要とされれ、大量製品を扱う医薬品メーカーや包装企業などに理想の装置です。

マシン操作

VisionScanは高解像度カメラと投影技術を利用し、真空圧力を組み合わせてブリスターパックに弱密封やリークがあるかどうかを識別します。簡単な操作で、正確で信頼でき、反復可能な結果を合格・不合格情報とともに出力します。検査方法は様々なパック形式の開発に利用でき、パックの種類は内臓するコンピュータに「レシピ」として保存されます。

1. パックの搭載、製品の選択（イメージ１）

オペレーターはパックを検査チェンバー上に載せ、引き出しを閉じます。オペレーターは製品レシピライブラリーから検査する製品を選択します。

2. 検査開始、レファレンス画像の取得（イメージ2）

引き出しを閉じた後、オペレーターは「検査スタート」ボタンを押します。LEDライトがブリスターパックに投影され、カメラはレファレンス画像を記録、オペレーターは正しい数のパックが映し出されているか確認します。画像はあらかじめ保存された「レシピ」を対象に参照されます。

3. 真空段階（イメージ3）

検査チェンバーが真空になります。カメラは真空状態でのパックの様子を撮影し、滞留時間の後に画像はパック毎に事前に保存されたレシピを対象に参照されます。VisionScanのソフトウェアはパック上の不規則性や欠陥の有無を確認し、各ブリスターパックに合格または不合格の判定を下します。

4. 合格・不合格スクリーン（イメージ4）、不合格（イメージ5）

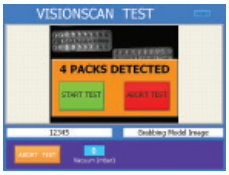
オペレーターは各ブリスターパックと個々のポケットの検査結果が画面上で確認できます。単純に各ポケットが合格は「青色」、不合格は「赤色」で表示されます。VisionScanは15ミクロンまでの欠陥を検出可能です。

技術仕様

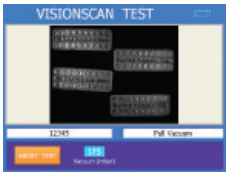
操作	半自動
構造	ステンレス鋼（グレード304）ケースワーク
検査範囲	220mm x 160mm
カメラ解像度	1600 x 1200
測定範囲	15ミクロンまでの欠陥を検知
最小ブリスター	奥行き5mm x 幅5mm
ポケット寸法	（パックによる）
操作速度	１サイクルあたり60秒以下
マシン寸法	600（幅）x 600（長）x 810（高）mm
ソフトウェア	15インチ型タッチスクリーン・インターフェース、ウィンドウズ XP パソコン 2 x USBポート, 1 x イーサネットポート
監査準拠	21 CFR part 11に準拠可能。
マシン重量	80kg / 積み出し重量: 160kg

1.

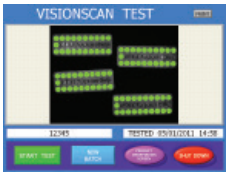
2.



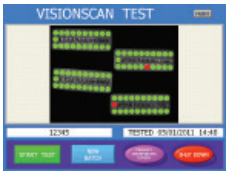
3.



4.



5.



SEPHA
THINK SMARTER

PAKSCAN

PAKSCAN

パウチ、分包包装、小型医療機器、その他乾燥粉末や固形成分を含んだ柔らかいパック（無孔素材）のための非破壊・複数製品リーク検査。

特長

- **非破壊検査による廃品コストの削減**
  検査済みサンプルは検査過程で損傷を受けないため、包装ラインに戻すことができます。PakScanによる検査はメチレンブルー染色法と違いクリーンでドライなため、廃品の発生を抑え、関連する廃品コストが削減されます。

- **複数パックを同時検査**
  PakScanは最大275mm x 90mm x 50mmのサイズの大型分包を4つまで同時に検査可能です。それにより、検査の迅速化と製造工程全体を把握することができます。フォーマット範囲の小型化や大型化、またはユーザー指定の指定サンプルサイズにあわせることが可能です。

- **10µmからのリークを特定**
  PakScanはパックのサイズやフォーマットにより、最小10µmまでの各パックにおけるリークを特定することが可能です。必要にあわせて、ブルー染色検査と同じ拒否率をあらかじめ設定することが可能です。

- **簡単にバリデーションが確立されるシステム**
  PakScanの検査結果はあらかじめ各パックごとに指定された検査方法によって自動的に生成されます。オペレーターの客観性が除かれるため、システムのバリデーションが保たれます。GMPまたはGAMPに基づいたバリデーション報告書を作成することが可能です。

- **わかりやすい結果表示画面**
  リークのないパウチは緑色で「合格」、リークのあるパウチは赤色で「不合格」の結果を表示します。

バーチャルな計器パネルによって進化した PAKSCANのタッチスクリーン・ ユーザーインターフェイス・モニター。

マシン操作

特別にデザインされた製品ネストにサンプルのパックを設置し、検査チャンバーの蓋を閉じます。以下の4つの主な検査段階があります。

1. 排出段階

事前に設定された真空レベルにより、テストサイクル全体をモニターする膨張力を発生させます。

2. 安定化段階

真空による空気排出後、安定化段階により標準化させます。

3. 減衰検査段階

減衰検査段階では、すべてのヘッドスペース圧力の減少を測定します。膨張力が設定した量を超えて減衰した場合、そのパックは不合格となります。

4. 総ホール特定段階

減衰段階の終了時に反力が事前に指定されたレベルより低い場合、そのパックは総リーク不合格となります。

技術仕様

操作	半自動	
構造	製品の全接触面にステンレス鋼（グレード306）を使用	
パックの種類	分包包装、パウチ、バッグ、調整気相包装-柔軟な無孔素材	
パック寸法	パック毎275 x 90 x 50mm (10.8 x 3.7 x 2″)	
動力源	電気:	110/230V 1kva 単相
	気圧:	6 バール
動作速度	毎分最大4サイクル	
ソフトウェア	米国連邦規則21条第11章への準拠が可能	
マシン寸法	750 (幅) x 920 (長) x 1740 (高) mm (29 x 36 x 69″)	
マシン重量	200kg (441lbs) / 積み出し重量: 300kg (661lbs)	
ツール変更	約3分	
	各製品の検査にはそれぞれ異なる製品ネストが必要	

SEPHA
THINK SMARTER

MEDISCAN

MEDISCAN

MEDISCANは工具不要の、大型単体無孔素材のパウチ、分包包装、医療機器パッケージのための非破壊リーク検査装置。

SEPHAによって開発されたリーク検出技術とソフトウェアを組み合わせ、大手の世界的医薬品メーカーに対し、日々利用の製品製造ラインにおける製品完全性を保証。

特長

- 非破壊による、密封完全性・リーク検出装置
- ツール不要により、様々な種類やサイズのパックが利用可能
- 最小10ミクロンまでの弱密封、リーク、穴を検出可能
- 卓上型装置
- 最大100mm x 200mm x 250mmのウェット・ドライ無孔パッケージの取り扱いが可能
- タッチスクリーンと設置しやすいチャンバーで簡単操作
- 最大10,000製品種類まで、複数の検査方法を保存可能
- ユーザーが指定したパスワードにより複数ユーザーによる使用からの保護を保証
- 簡単なバリデーションシステム
- 客観的で反復可能な結果の作成
- 検査結果は印刷、USB(2箇所)保存、またはイーサネットケーブルを経由しローカル品質管理システムに保存可能
- 高速で効率的な検査速度
- 監査データは米国連邦規則21条第11章に準拠可能

非破壊リーク検査マシンは正確で客観的な測定により最適な製品完全性を保証。

マシン操作

特別にデザインされた製品ネストにサンプルのパックを設置し、検査チャンバーの蓋を閉じます。以下の4つの主な検査段階があります。

1. 排出段階

事前に設定された真空レベルにより、テストサイクル全体をモニターする膨張力を発生させます。

2. 安定化段階

真空による空気排出後、安定化段階により標準化させます。

3. 減衰検査段階

減衰検査段階では、すべてのヘッドスペース圧力の減少を測定します。膨張力が設定した量を超えて減衰した場合、そのパックは不合格となります。

4. 総ホール特定段階

減衰段階の終了時に反力が事前に指定されたレベルより低い場合、そのパックは総リーク不合格となります。

技術仕様

操作	半自動
構造	304ステインレス鋼ケースワーク
パックタイプ	分包包装、パウチ、バッグ、MAPによる柔軟なパッキング（無孔素材）
パック寸法	最大250 (長) x 200 (幅) x 100 (深) mm
動作速度	毎分最大2サイクル
ソフトウェア	簡単に操作可能なタッチスクリーン・インターフェイス
マシン寸法	700 (幅) x 490 (長) x 560 (高) mm (28 x 19 x 22″)
マシン重量	63kg / 積み出し重量: 113kg
ツール変更	ツール不要

総合的なPRESS OUTデブリスター・マシンは迅速で
効率的、そして安全に貴重な製品を回収します。

3. 製品の回収

3. 製品の回収

総合的な自動、半自動、手動デブリスター・マシンにより、あらゆる種類の不合格ブリスターパックから貴重な製品を安全に回することができます。

Sephaは医薬品デブリスター機器分野の革新と開発における世界的リーダーです。当社の機器は、ブリスターパックから貴重な製品の回収において大半の大手医薬品企業によって世界中で日々利用されています。

Press-Out製品シリーズの全モデルは最大限の衛生と効率性により迅速なチェンジオーバーと最小限のダウンタイムを保証します。最小限の圧力で錠剤やカプセル剤を抽出することで、フォイルの断片がブリスターから剥離することなく、デブリスタリングのプロセス中に製品が損傷することはありません。SEPHAは押し出し式ブリスター、小児用安全包装、剥離可能包装に最適な製品をお届けします。

なぜブリスターパックから製品を回収するのですか？

ブリスターパックは空ポケット、不適格な製品、バッチコードの設定、リーク検査不合格、在庫変動など、さまざまな理由で排除されます。回収した製品を直ちに再包装することで生産収率を向上させます。

廃品コストの削減

通常は充填ブリスターに比べ空ブリスターの方が廃品コストが低いため、廃品前に合格水準の製品と廃品を分離するメリットがあります。

環境ポリシー

デブスタリングは法的要件を満たしながら環境に対する製造プロセスの影響を最小化することができます。

在庫管理

変動する市場の需要を把握、在庫ブリスターをなくし別フォーマットに再包装して製品化することで、在庫を効率的に整理することができます。

社員の動機付け

手作業でブリスターを空にするのは退屈で反復的な仕事です。マシンによるデブリスタリングによって、指を痛めたり切ったりすることなく、反復性のストレス障害や手根管症候群になるリスクを軽減します。

デブスタリングの恩恵に関する詳細は www.sepha.comをご覧ください。

SEPHA
THINK SMARTER

PRESS OUT
MANUAL

PRESS OUT
MANUAL WIDE

PRESS OUT
SEMI AUTOMATIC

PRESS OUT
MANUAL / MANUAL WIDE / SEMI-AUTOMATIC

直列配置の押し出し式ブリスターから錠剤やカプセル剤を回収する手動、半自動の携帯型デブリスター・マシン。全手動と半自動モデルは対角配置やオフセット配置も取り扱い可能。

特長

- 携帯型
- 給気不要
- 滑り止め安全パッド
- 医薬品適正製造基準（cGMP）準拠
- 単一交換部品
- PVC/alu及びalu/aluブリスターを処理
- 柔軟性-あらゆる押し出し式ブリスターパックにすばやく対応可能
- 簡単操作-専門家の技能不要
- 製品を清潔に衛生的に回収
- 小型バッチに最適
- 低価格

PRESS OUT
MANUAL

PRESS OUT
MANUAL WIDE

PRESS OUT
SEMI-AUTOMATIC

ツール

ツールセット一式はすべて調整可能。シンプルな設定目盛が取り付け盤に印刷されているため、1〜2分ですばやく準備できます。トレーニングに必要な時間は15分以下です。

PRESS OUT MANUAL / MANUAL WIDE

マシン操作

ハンドルを使ってローラーを手動で回転させブリスターパックを供給します。錠剤やカプセル剤はブリスターパックから取り除かれると同時に廃棄されるパッケージから隔離されます。

手動モデル -
直列配置のブリスターパックのみ

全手動モデル -
対角／オフセット配置の処理と同時に、従来型「直列」ブリスターを処理。

PRESS OUT SEMI-AUTOMATIC

マシン操作

一種類のブリスターパックが自動的にセットされたローラーから供給されます。錠剤やカプセル剤はブリスターパックから取り除かれると同時に廃棄されるパッケージから隔離されます。このマシンはPress Out Manual Wideと同一の特許取得済みデブリスタリング機能を使用していますが、継続稼動させるため電動モーターによって動くため、デブスタリング率を毎分40ブリスターまで向上させる自動供給が備わっています。

技術仕様

	MANUAL	MANUAL WIDE	SEMI-AUTOMATIC
操作	手動	手動	半自動
ブリスター種類	押し出し式	押し出し式	押し出し式
ブリスター配置	直列	直列および対角／オフセット	直列および対角／オフセット
フォーマット幅	120mm (4.7″)	170mm (6.7″)	170mm (6.7″)
寸法長さ	制限なし	制限なし	制限なし
構造	製品の全接触面にステンレス鋼（グレード316）を使用、ABS食品グレード		
動力源	不要	不要	電気: 単相　110/230V
動作速度	毎分最大20ブリスター	毎分最大20ブリスター	毎分最大40ブリスターマシン寸法
幅	320mm (13″)	380mm (15″)	320mm (13″)
長さ	260mm (10″)	295mm (12″)	320mm (13″)
高さ	210mm (8″)	230mm (9″)	240mm (9″)
マシン重量	6.5kg (15lbs)	8kg (18lbs)	18kg (40lbs)
積み出し重量	8.5kg (19lbs)	11.5kg (25lbs)	28kg (61lbs)
ツールの変更	3分	3分	3分

PRESS OUT
AUTOMATIC

直列や対角／オフセットに配置されたの押し出し式ブリスターから
錠剤やカプセル剤を回収するデブリスター・マシン。

特長

- 自動配給
- 簡単操作 - 専門家の技能不要
- 故障表示器付ユーザーインターフェイス
-
- 動作速度を最速毎分60ブリスターまで変更可能
- PVC/alu及びalu/aluブリスターを処理
- 給気不要
- 低価格のツール、高速生産サイクル
- 医薬品適正製造基準（cGMP）完全準拠
- カスタム、調整可能のツール
- メンテナンス不要
- 製品・アルミ片の混入なし
- 簡単・迅速クリーニング

比類ない回収率、柔軟で迅速な医薬品業界向けの最新式デブリスタリング・ソリューション。

マシン操作

マシン操作速度は最大毎分60ブリスターまで変更可能。

1. ブリスターパックは自動的にセットされたローラーから供給されます。
2. 錠剤やカプセル剤は静かにブリスターから取り除かれ、廃棄されるパッケージから隔離されて回収されます。
3. マシン作動中、オペレーターはユーザーインターフェイスのステータスパネルによって素早く簡単に故障箇所を判別できます。

ツール

ブリスターパックのサイズにあったカスタムツールが必要です。フォーマットの変更はツール不要で迅速、簡単です。

技術仕様

	AUTOMATIC
操作	自動
ブリスター種類	押し出し式ならびに多品種
ブリスター配置	直列および対角／オフセット
フォーマット幅	150mm (5.9″)
寸法長さ	120mm (4.7″)
構造	製品の全接触面にステンレス鋼（グレード 316）とABS食品グレードを使用。
動力源	電気:単相　110/230V
動作速度	毎分最大60ブリスターマシン寸法
幅	610mm (24″)
長さ	560mm (22″)
高さ	1310mm (52″)
マシン重量	70kg (154 lbs)
積み出し重量	140kg (309lbs)
ツール変更	3分

PRESS OUT
UNIVERSAL
MINI UNIVERSAL

毎分最大50のブリスタパックから製品を分離可能な完全オートメーション高速デブリスタリング・マシン最新式のやさしく切断する技術は、ALU/ALUや小児用安全包装を含むあらゆるタイプのブリスター素材から高価で壊れやすい錠剤やカプセル剤を回収するのに理想的。

特長

- オートメーション、可変速制御、動作設定
- 小児用安全包装からの回収が可能
- 自動配給
- 毎分最大50のデブリスターが可能
- 全種類の包装フォーマットに対応
- 統合316ステンレス鋼製品回収容器
- 混合ゼロ
- 医薬品適正製造基準（cGMP）完全準拠
- 最新式、簡単操作の
  ソフトウェアコントロールシステム
- 温度・湿度モニタリングオプション
- 迅速なクリーニングと製品交換の簡単アクセス

PRESS OUT
UNIVERSAL

POUはその品質、柔軟性、スピード、比類のない製品回収率によって、世界最大の医薬品ブリスターパック製造企業が選択するデブスタリング・マシンです。

マシン操作

製品は以下の4段階からなる迅速動作により、破片混合ゼロ、破損ゼロで回収されます。

第1段階:
ブリスターパックが供給ケースに載せられ、自動で切断ステーションに運ばれます。

第2段階:
製品の破損や破片混合がないよう、特別のツールを使用して各ブリスターパックのポケット周辺のリディング材が正確に切断されます。

第3段階:
その後中身の製品は特別ツールを使ってやさしく押し出されて包装と分離され、316ステンレス鋼製回収容器に回収されます。回収された製品は必要に応じて安全に生産ラインに戻されます。

第4段階:
空となったブリスターパックは分離され、廃品容器に収納されます。

POU MINI
半自動以外は大型POUと同様の特長です。詳細はSephaまでお問い合わせください。

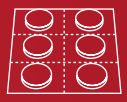
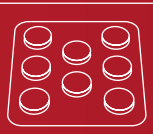
ツール

サイズ別ブリスターパック用カスタムツールは速達でお手元にお届けいたします。

技術仕様

	MINI UNIVERSAL	UNIVERSAL
操作	半自動	自動
ブリスター種類	押し出し式、小児用安全包装／剥離可能包装／多品種	
ブリスター配置	全種類	全種類
フォーマット幅	最短30mm (1.2″)	最長105mm
寸法長さ	最短65mm (2.5″)	最長140mm
	*上記サイズ以上の使用可能性についてはお問い合わせください。	
構造	製品の全接触面にステンレス鋼（グレード 316）およびABS 食品グレード	
動力源	電気:単相　110/230V 気圧:6 バール	
動作速度	毎分最大20ブリスター	毎分最大50ブリスター
マシン寸法		
幅	620mm (24″)	640mm (25″)
長さ	620mm (24″)	980mm (39″)
高さ	1325mm (52″)	1530mm (60″)
マシン重量	80kg (176lbs)	230kg (507lbs)
積み出し重量	150kg (330lbs)	330kg (728lbs)
ツール変更	1分	5分

どのPRESS OUT?
早見比較表

ブリスターパックの種類 (穿孔有/無)	**PRESS OUT MANUAL**	**PRESS OUT MANUAL WIDE**	**PRESS OUT SEMI AUTOMATIC**	**PRESS OUT AUTOMATIC**	**PRESS OUT UNIVERSAL MINI**	**PRESS OUT UNIVERSAL**
押し出し式						
PVC/Alu	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PVDC/Alu	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PP/Alu	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ACLAR/Alu	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Alu/Alu	✓	✓	✓	✓	✓	✓
小児用安全包装						
押し出し式 	-	-	-	-	✓	✓
剥離可能包装	-	-	-	-	✓	✓
対角／オフセット 	-	✓	✓	✓	✓	✓
多品種						
直列	✓	✓	✓	✓	✓	✓
交互	-	-	-	-	✓	✓
回状	-	-	-	-	✓	✓

カスタマーサービス

SEPHAにとって最も重要なものとは、お客様へのサポートとお客様からの当社製品への信頼です。当社はお客様のニーズにあった製品をご購入いただき、その操作方法を完全に理解していただくことを望んでいます。万が一不測の事態が生じた場合、当社のサービスエンジニアとパートナーが速やかに対応できるようになっております。

初期相談
Sephaから製品をご購入いただく前に、当社の製品およびに関連ツールがお客様のニーズや必要とされる製品デザインと一致するかどうかの確認をさせていただきます。

製品の導入
全マシンには詳細資料と取扱説明書が付属されています。さらに、現地でのトレーニングやデモンストレーションビデオをご提供いたします。

バリデーション
ご希望に応じて、エンドユーザー様に実施計画書をご記入いただき、バリデーションサポートをご提供いたします。

技術・カスタマーサポートサービス
経験豊かなスタッフが、広範囲の技術、医薬品の加工・製造に関する高レベルのサポートとアドバイスをいつでもご提供いたします。

メンテナンス不要の操作
SEPHA EZ BlisterとPress-Outマシンはメンテナンスの必要がほとんどなく、クリーニングのみで十分です。クリーニングが必要なすべての部品は簡単に取り外しができ、すべて熱湯洗浄と高温乾燥が可能です。

保証
すべてのマシンと部品は製品設置日から12ヶ月間の保証付き（作業を含む）です。ただし、通常の使用による磨耗、断裂、部品の紛失は含まれません。

保証の延長
12ヶ月の初期保証に加えて、保証延長プランへのご加入をお勧めいたします。このサービスでは、呼び出しプランや電話によるサポートプランなど、サービスプランに応じたお客様とマシンへのサービスをご提供いたします。

-

SEPHAの全製品は特許、登録意匠、登録商標または著作権により保護されています。

SEPHAの全てのマシンは**CE**認定要件に準拠しています。

Sepha Ltd
Unit 25
Carrowreagh Business Park
Carrowreagh Road, Dundonald
Belfast BT16 1QQ
北アイルランド
イギリス

+44 (0)28 9048 4848
+44 (0)28 9048 0890
info@sepha.com

www.sepha.com